

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2022〕2号

---

## 上海市药品监督管理局 关于印发《上海市第二类医疗器械 应急审批程序》的通知

机关各处、相关直属单位：

《上海市第二类医疗器械应急审批程序》已经2022年6月16日第12次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市药品监督管理局

2022年6月27日

（公开范围：主动公开）

# 上海市第二类医疗器械应急审批程序

**第一条** 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件危害，满足本市应对突发公共卫生事件急需医疗器械的快速审评审批及上市，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》以及国家药品监督管理局《医疗器械应急审批程序》，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于上海市突发公共卫生事件应急所需，但本市范围内尚无同类产品上市，或虽已有同类产品上市，但相关产品供应不能满足本市突发公共卫生事件应急处理需要，且经上海市药品监督管理局确认的本市第二类医疗器械的审评审批。

**第三条** 上海市药品监督管理局根据本市突发公共卫生事件情形和变化情况，结合本市应对突发公共卫生事件所需医疗器械保障情况，决定启动及终止本程序的时间。

本程序启动后，申请人应当向上海市药品监督管理局递交《第二类医疗器械应急审批申请表》，提出第二类医疗器械应急审批申请，并附相关产品综述资料、产品研发情况概述、产品技术要求。

**第四条** 对于经上海市药品监督管理局确认进行应急审批的第二类医疗器械（以下简称经确认应急审批的医疗器械），上海市药品监督管理局及相关技术机构按照统一指挥、早期介入、快

速高效、科学审批，以及满足市场实际需求的原则，根据各自职责和本程序规定，在标准不降低、程序不减少的前提下，开展应急审批工作，包括应急检验、资料预审、体系核查、技术审评、行政审批、生产许可等，并加强对申请人的服务指导。

**第五条** 上海市药品监督管理局在收到应急审批申请后，应当安排人员赴企业现场勘查产品研发成熟度、生产能力、自检能力、体系建立等情况。上海市药品监督管理局根据现场勘查情况，结合相关产品保障情况，会同检验、技术审评单位，以及临床或公共卫生专家，对申请应急审批的医疗器械进行评估和研判，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人。

**第六条** 对于经确认应急审批的医疗器械，如上海市医疗器械检验研究院受委托开展检验的，应当在接收样品后 24 小时内组织开展检验工作，并及时出具检验报告。

**第七条** 对于经确认应急审批的医疗器械，上海市药品监督管理局器审中心在注册申请受理前以及技术审评过程中，应当指定专人，全程做好对申请人的服务指导。

**第八条** 对于经确认应急审批的医疗器械，上海市药品监督管理局在申请人正式递交注册申请前，应当组织对相关注册申报材料开展预审查服务。

**第九条** 对于经确认应急审批的医疗器械，在准予受理相关注册申报材料、体系核查资料、医疗器械生产许可申报材料后，

上海市药品监督管理局行政服务中心应当对相关资料标记“应急审批”，并于当日指派专人负责资料流转。

**第十条** 对于经确认应急审批的医疗器械，上海市药品监督管理局器审中心在接收体系核查资料后2日内，应当组织开展体系核查，并及时作出体系核查结论。

**第十一条** 对于准予受理应急审批医疗器械注册申请并确认缴费的，上海市药品监督管理局器审中心应当在5日内完成技术审评。

**第十二条** 对于通过技术审评的应急审批医疗器械注册申请，上海市药品监督管理局应当在3日内完成行政审批，并及时核发医疗器械注册证。

**第十三条** 对于准予注册的应急审批医疗器械，上海市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》相关规定，在受理后5日内作出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

**第十四条** 对于附条件批准上市的应急审批医疗器械，医疗器械注册证有效期与注册证载明的附带条件完成时限一致，原则上不超过1年。注册人可在注册证到期前申请延续注册。对于符合延续注册要求且完成附带条件的，准予延续注册，注册证有效期为5年。

**第十五条** 对于经确认应急审批的医疗器械，自确认同意应

急审批之日起 90 日内，如申请人无法按相关要求递交注册申请并获得注册申请受理的，不再按照应急审批程序办理，原则上可以参照《上海市第二类医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

**第十六条** 上海市药品监督管理局在相关产品获批且准予相关企业医疗器械生产许可或变更 3 个月内，加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

**第十七条** 本程序自 2022 年 8 月 1 日起实施，有效期 5 年。

## 第二类医疗器械应急审批申请表

申请人名称			
统一社会信用代码			
申请人住所			
生产地址			
产品名称			
型号规格/包装规格 (可附页)			
结构及组成/主要组成成分			
适用范围/预期用途			
预计产能情况			
法定代表人		联络方式	
联系人		联系人手机	
应急审批理由 (可附页, 相关依据可作为附件一并递交)			

备注	<p>请另附产品综述资料（按照医疗器械或体外诊断试剂注册申报资料要求“综述资料”部分的编写要点进行资料准备）、产品研发情况概述、产品技术要求。</p>
申请人承诺	<p>本申请人递交的所有资料均真实、合法，如有不实之处，将承担一切法律责任及后果。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人签章或单位签章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
应急审批审查结果	<p>同意/不同意对上述产品开展应急审批。</p> <p style="text-align: right;">上海市药品监督管理局</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2022年6月28日印发

---